

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 1 Adefovir dipivoxil 10 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 21 ฎ.ค. 2558

**ชื่อยา** Adefovir dipivoxil 10 mg Tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Adefovir dipivoxil 10 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1</sup>** (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110 % L.A. of Adefovir dipivoxil
2. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เข้านานาเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3


1.1.3 ในกรณีที่เข้านานาเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 **กรณีที่เข้านานาเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดาวรัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวตติยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
  - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
5. ตัวอย่างยา
  - 5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 6.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
  - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่นๆ
  - 7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)
    - 7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
    - 7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
  - 7.2 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(2)</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก


1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับรูปแบบยา Tablets,Capsules

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษา

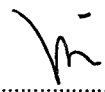
ชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุदारัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสุวดีธยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 2 Anidulafungin 100 mg powder for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

21 ธ.ค. 2558

ชื่อยา Anidulafungin 100 mg powder for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Anidulafungin 100 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Anidulafungin
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
6. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Water content / Loss on drying	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีธยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

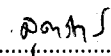
6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต


6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

6.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธนะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)


7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

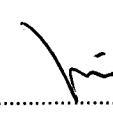
7.2 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished products รูปแบบ Powder for Injections (Parenteral preparations)

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสุวดีทิยา กิจตรัญญ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 3 Budesonide 320 mcg + Formoterol fumarate dihydrate 9 mcg

Dry Powder Inhaler, 60 doses

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 21 ส.ค. 2558

**ชื่อยา** Budesonide 320 mcg + Formoterol fumarate dihydrate 9 mcg Dry Powder Inhaler, 60 doses

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยาสำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด Dry powder inhaler
2. ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 320 mcg + Formoterol fumarate dihydrate 9 mcg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น รูปแบบ Dry Powder Inhaler และมียา 60 doses ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่น อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**<sup>1</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	80.0 - 120.0% of the L.A. of Budesonide 80.0 – 120.0% of the L.A. of Formoterol fumarate dehydrate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of delivered dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Fine particle dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Number of deliveries per inhaler	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต  
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)  
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2  
1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3  
1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4  
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....*ศิริพร*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*น*.....กรรมการ

(นางสาวตติยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....*ห*.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา


4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง


4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจตั้งนี้


**คุณสมบัติทางเทคนิคของ Budesonide<sup>2,3</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5% - 102.0% of Budesonide (dried substance)	98.0% - 102.0% of Budesonide ( calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Epimer A	By Liquid chromatography 40.0% - 51.0% (dried basis)	By Liquid chromatography 44.0% - 51.0% (dried basis)
4. Microbial enumeration tests and Absence of specified microorganisms	-	- Total aerobic microbial count : NMT 1000 cfu/g - Total combined molds and yeast count : NMT 100 cfu/g
5. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.3%
6. Limit of 21-acetate of Budesonide	-	NMT 0.10%
7. Limit of 11-Ketobudesonide	-	NMT 0.2%
8. Related substances	- Impurities A, L : for each impurity, NMT 0.2% - Impurities D, K : for each impurity, NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each individual peak, NMT 0.1% - Total : NMT 0.5% - Disregard limit : NMT 0.05%	- 16 $\alpha$ C-Hydroxyprednisolone : NMT 0.2% - D-Homobudesonide : NMT 0.10% - 21-Dehydrobudesonide (epimers) : NMT 0.07% - 14,15-Dehydrobudesonide : NMT 0.10% - Total specified impurities : NMT 0.4% - Any other individual impurity : NMT 0.10% - Total unspecified impurities : NMT 0.4%

- หมายเหตุ**
- เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา
  - ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสุวดีธยา กิจศรีธณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**คุณสมบัติทางเทคนิคของ Formoterol fumarate dihydrate<sup>2,3</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.5% of Formoterol fumarate (anhydrous substance)	98.5 - 101.5% of Formoterol fumarate (calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	5.5 - 6.5	5.5 - 6.5
4. Optical rotation	-0.10° to +0.10° Dissolve 0.25 g in methanol R and dilute to 25.0 ml with the same solvent	-0.10° to +0.10° Test solution : 10 mg/ml in methanol
5. Related substances	<u>By liquid chromatography</u> - Impurity A : NMT 0.3% - Impurities B,C,D,F : For each impurity NMT 0.2% - Impurity E : NMT 0.1% - Unspecified impurities : For each impurity NMT 0.10% - Total : NMT 0.5% - Disregard limit : NMT 0.05%	<u>By liquid chromatography</u> - Impurity A : NMT 0.3% - Impurities B,C,D,F : For each impurity NMT 0.2% - Impurity E,G,H : For each impurity NMT 0.1% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total Unspecified impurities : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.5%
6. Impurity I (diastereoisomer)	By liquid chromatography : NMT 0.3%	By liquid chromatography : NMT 0.3%
7. Water	4.0% - 5.0%	4.0% - 5.0%
8. Residue on ignition	-	NMT 0.1%
9. Heavy metals	-	NMT 0.002%

**หมายเหตุ** 1. เกณฑ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา  
2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**5. ตัวอย่างยา**

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยอยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

**6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน )**

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

(ลงชื่อ).....<sup>พิศภรณ์</sup>.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดาวรัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)  
(ลงชื่อ).....<sup>ส</sup>.....กรรมการ (นางสาวพัชรี ภายจนวัฒน์)  
(นางสาวรัตติยา กิจศรีธัญญ์)



7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Preparations for Inhalation (Dry powder inhalers)

2 = British Pharmacopeia 2013

3 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ).....*รัตน*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*กิตติ*.....กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....*พัชรี*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 4 Calcipotriol 50 mcg/gm ointment, 30 gm

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 21 ส.ค. 2558

**ชื่อยา** Calcipotriol 50 mcg/gm ointment, 30 gm

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาทาภายนอกชนิดขี้ผึ้ง (Ointment)
2. ใน 1 gm ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol 50 mcg
3. บรรจุในหลอด บรรจุยาปิดสนิท ขนาด 30 gm ต่อ 1 หลอด
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ  
และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**<sup>1</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Calcipotriol
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Minimum fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Antimicrobial Preservative content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Microbial limit test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ : ให้แสดงผลวิเคราะห์กรณีตำรับใส่ Preservative

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) และต้องแสดงการตรวจ

**Anhydrous Calcipotriol** ดังนี้<sup>2</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.5 – 102.0% of Calcipotriol (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Related substance	A. <u>Thin-layer chromatography</u> - Impurity A : NMT 0.25% - Impurity G and H : for each impurity, NMT 0.25% - Any other impurity : NMT 0.1% B. <u>Liquid chromatography</u> - Impurity B : NMT 0.5% - Impurity C and D : for each impurity, NMT 1.0% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 2.5% - Disregard limit : NMT 0.05%
4. Loss on drying	NMT 1.0%

หมายเหตุ NMT = Not more than

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ).....*ศิริทิพย์*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*กัญญา*.....กรรมการ  
(นางสาวศุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....*พัชรี*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

#### 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Cream,Ointmenty,Gel,Lotion

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ).....<sup>นางสาวสุรัตน์</sup>.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุรัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....<sup>นางสาวสุวดี</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวสุวดี กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....<sup>นางสาวพัชรี</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 5 Calcipotriol 50 mcg + Betamethasone (dipropionate) 0.5 mg ointment, 15 gm  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 21 อ.ก. 2558

**ชื่อยา** Calcipotriol 50 mcg + Betamethasone (dipropionate) 0.5 mg ointment, 15 gm

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาทาภายนอกชนิดขี้ผึ้ง (Ointment)
2. ใน 1 gm ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol 50 mcg และ Betamethasone dipropionate ที่สมมูลกับ Betamethasone 0.5 mg
3. บรรจุในหลอดบรรจุยาปิดสนิท ขนาด 15 gm ต่อ 1 หลอด
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**<sup>1</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Calcipotriol 90.0 - 110.0% L.A. of Betamethasone
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Minimum fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Antimicrobial Preservative content*	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Microbial limit test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ : ให้แสดงผลวิเคราะห์กรณีตำรับใส่ Preservative

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เข้านานาเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เข้านานาเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) และต้องแสดงการตรวจดังนี้

**คุณสมบัติทางเทคนิคของ Anhydrous Calcipotriol<sup>2</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.5 – 102.0% of Calcipotriol (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Related substance	A. <u>Thin-layer chromatography</u> - Impurity A : NMT 0.25% - Impurity G and H : for each impurity, NMT 0.25% - Any other impurity : NMT 0.1% B. <u>Liquid chromatography</u> - Impurity B : NMT 0.5% - Impurity C and D : for each impurity, NMT 1.0% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 2.5% - Disregard limit : NMT 0.05%
4. Loss on drying	NMT 1.0%

**คุณสมบัติทางเทคนิคของ Betamethasone dipropionate<sup>2</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 102.0% of Betamethasone dipropionate (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+84 to +88 (dried substance)
4. Related substances	- Impurity C (betamethasone 21-propionate) : NMT 0.5% - Impurity B (betamethasone 17-propionate), H (6 $\alpha$ -bromobetamethasone dipropionate) : for each impurity, NMT 0.3% - Impurity D (betamethasone 21-acetate 17-propionate), E (beclomethasone dipropionate), G (betamethasone tripropionate) : for each impurity, NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 1.0% - Disregard limit : NMT 0.05%
5. Loss on drying	NMT 1.0%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธนะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Cream,Ointmeny,Gel,Lotion

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ).....<sup>RmthU</sup>.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....<sup>น</sup>.....กรรมการ  
(นางสุวดีธยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....<sup>น</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 6 Cefditoren Pivoxil 100 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 2 1 ๒.ค. 2558

ชื่อยา Cefditoren Pivoxil 100 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film coated tablet) ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Cefditoren Pivoxil 100 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup>


คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 <sup>th</sup> edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Cefditoren Pivoxil
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Purity	ตรวจผ่าน
4. Loss on drying	NMT 4.0%
5. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
6. Dissolution	ละลายไม่น้อยกว่า 85% ใน 20 นาที

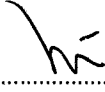
หมายเหตุ NMT = Not more than

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสุวดีติยา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)



2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) และต้องแสดงการตรวจ

Cefditoren Pivoxil ดังนี้<sup>(1)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 <sup>th</sup> edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	770 – 820 µg/mg (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Absorbance	340 – 360 (50 mg, methanol, 2500 mL)
4. Optical rotation	-45° to -52° (50 mg, methanol, 10 mL, 100 mm)
5. Purity	- Heavy metals : NMT 10 ppm - Related substances : ตรวจผ่าน - Residual solvents : ตรวจผ่าน
6. Residue on ignition	ตรวจผ่าน
7. Water	NMT 1.5%

หมายเหตุ NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

(ลงชื่อ).....<sup>ศิริพร</sup>.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัว Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

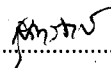
7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท


7.2 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(2)</sup>


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopoeia 16<sup>th</sup> edition

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวสุตติยา กิจจรณ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 7 Ertapenem 1 g powder for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 2 1 ฎ.ก. 2558

**ชื่อยา Ertapenem 1 g powder for injection**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Ertapenem sodium ที่สมมูลกับ Ertapenem 1 gm
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1</sup>** (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Ertapenem
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH <sup>(2)</sup>	7.0 - 8.0
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
7. Water content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ NMT = Not more than

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวดีทิยา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที่ 1/รายการที่ 7 ชุดที่ M06/2558

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันผลการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished products รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

2 = Requirement specification ของยาดัชนีแบบ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสุวดีธยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ M06 / 2558**  
**รายการที่ 8 Fluticasone furoate 27.5 mcg/dose Nasal Spray 120 doses**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 21 ฎ.ค. 2558**

**ชื่อยา Fluticasone furoate 27.5 mcg/dose Nasal Spray 120 doses**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสีขาว สำหรับสูดพ่นทางจมูก (Nasal spray)
2. ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone furoate 27.5 mcg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุรูปแบบ Nasal spray และมียา 120 doses ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ  
และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>(1)</sup>**

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of the L.A. of Fluticasone furoate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Mean delivered dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Delivered dose uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Preservative content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Number of actuation per container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Particle size distribution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Microbial test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
10. Moisture content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ \* ให้แสดงผลการวิเคราะห์กรณีตำรับยาใส่ Preservative

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีธยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที่1/รายการที่8 ชุดที่M06/2558

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาใหม่ที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Nasal spray

(ลงชื่อ).....<sup>ศิริวรรณ</sup>.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ).....<sup>ณัฐวิภา</sup>.....กรรมการ  
(นางสาววิภา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....<sup>พัชรี</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 9 Salmeterol (xinafoate) 25 mcg + Fluticasone propionate 50 mcg

Evohaler, 120 doses

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 2 1 ส.ค. 2558

ชื่อยา Salmeterol (xinafoate) 25 mcg + Fluticasone propionate 50 mcg Evohaler, 120 doses

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำสำหรับสูดพ่นเข้าทางปาก (Inhaler)
2. ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ที่สมมูลกับ Salmeterol 25 mcg + Fluticasone propionate 50 mcg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่นทางปาก รูปแบบ Evohaler และมียา 120 doses ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่น อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเกสซ์ตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ ต่อ 1 dose	90.0 - 110.0 % L.A. of Salmeterol xinafoate 90.0 - 110.0 % L.A. of Fluticasone propionate
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of delivered dose	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Fine particle dose	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Number of deliveries per inhaler	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต  
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)  
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2  
1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3  
1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4  
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....<sup>ศิริพร</sup>.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....<sup>น</sup>.....กรรมการ  
(นางสุวิติยา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ).....<sup>น</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) รุ่นเดียวกับยาที่ส่งตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้

1. Fluticasone propionate <sup>(2),(3)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of Fluticasone propionate (calculated on the anhydrous, solvent-free basis)	97.0 - 102.0% of Fluticasone propionate (Anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption
3. Specific optical rotation	+32° to +36°	+32° to +36°
4. Related substances	- Related compound A : NMT 0.2% - Related compound B,C : For each impurity NMT 0.1% - Related compound D,E : For each impurity NMT 0.3% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.0% (include all impurity peaks greater than or equal to 0.05%)	By liquid chromatography - Impurities A,B,C,E,F,H,I : for each impurity NMT 0.2% - Impurities D,G : for each impurity NMT 0.3% - Impurity with relative retention at about 1.23 : NMT 0.2% - Any other impurity : NMT 0.1% - Total impurity : NMT 1.2% - Disregard limit : NMT 0.05%
5. Acetone	NMT 1.0%	NMT 1.0%
6. Water	NMT 0.2%	NMT 0.5%

- หมายเหตุ
1. เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา ยา
  2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)



**2. Salmeterol xinafoate** <sup>(2),(3)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Salmeterol xinafoate (calculated on the water- and solvent-free basis)	97.0 - 102.0% of Salmeterol xinafoate (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption
3. Water	NMT 0.25	NMT 0.5%
4. Sulfated ash	-	NMT 0.1%
5. Optical rotation	-0.5° to +0.5°	-
6. Related substances	- Salmeterol related compound A : NMT 0.2% - Salmeterol-phenylethoxy : NMT 0.1% - Salmeterol-phenylpropoxy : NMT 0.1% - Salmeterol-O-alkyl : NMT 0.3% - Salmeterol related compound B : NMT 0.1% - Salmeterol-deoxy : NMT 0.2% - Salmeterol-N-alkyl : NMT 0.2% - Any unspecified impurity : NMT 0.10% - Total unspecified impurities : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.9%	<u>By liquid chromatography</u> - Impurity D : NMT 0.3% - Impurity A,F,G : For each impurity NMT 0.2% - Impurity B,C,E : For each impurity NMT 0.1% - Any other impurity : for each impurity NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.9% - Disregard limit : NMT 0.05%
7. Residue on ignition	NMT 0.1%	-

**หมายเหตุ** 1. เกล็ดตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกาศระบวทยา  
2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกล็ดตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**5. ตัวอย่างยา**

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

**6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน )**

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุตรรัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวศุวดีธยา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Preparations for Inhalation

2 = The United State Pharmacopoeia 35

3 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....*สิริพร*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

*ว*  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวดีติยา กิจศรีธัญ)

*หิ*  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 10 Sodium hyaluronate eye drop 0.18% , 0.3 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 2 1 ฎ.ค. 2558

ชื่อยา Sodium hyaluronate eye drop 0.18% , 0.3 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี มีความหนืด สำหรับใช้หยอดตา
2. ใน 1 monodose (ปริมาตร 0.3 mL) ประกอบด้วยตัวยา Sodium hyaluronate 0.18%
3. สูตรตำรับยาไม่มีสารกันเสีย (Preservatives) เป็นส่วนประกอบ
4. บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใ้ได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาตา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of the L.A. of Sodium hyaluronate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
5. Deliverable volume (Volume in container)	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
6. Viscosity	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification

(ลงชื่อ).....<sup>ศ.ท.ว.ว.ว.</sup>.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....<sup>ว.</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวรัตติยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....<sup>ว.</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
  - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาดูตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ

### Sodium Hyaluronate ดังนี้<sup>(2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of Sodium Hyaluronate (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption spectrophotometry
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. pH	5.0 - 8.5
5. Intrinsic viscosity	90 - 120% of the value stated on the label
6. Sulfated glycosaminoglycans	NMT 1%
7. Nucleic acids	NMT 0.5%
8. Protein	NMT 0.3%
9. Chlorides	NMT 0.5%
10. Iron	NMT 80 ppm
11. Heavy metals	NMT 20 ppm
12. Loss on drying	NMT 20%
13. Microbial contamination	10 <sup>2</sup> CFU/gm
14. Bacterial endotoxins	Less than 0.5 IU/mg

หมายเหตุ NMT = Not more than

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวรัตติยา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)


7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

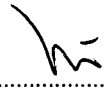
หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับยาในรูปแบบ Eye preparations

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสุวดีติยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M06 / 2558

รายการที่ 11 Sodium Chondroitin Sulfate 4%+Sodium Hyaluronate 3% sterile solution for intraocular use, 0.5 ml และ Sodium Hyaluronate 1% sterile solution for intraocular use, 0.55 ml

2 1 ส.ค. 2558


**ชื่อยา** Sodium Chondroitin Sulfate 4%+Sodium Hyaluronate 3% sterile solution for intraocular use, 0.5 ml และ Sodium Hyaluronate 1% sterile solution for intraocular use, 0.55 ml


**คุณสมบัติทั่วไป**


1. เป็นสารละลาย viscoelastic solution ปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใช้ในการผ่าตัดในส่วน Anterior Segment รวมถึง Cataract Extraction และ Intraocular Lens Implantation ที่ประกอบด้วยตัวยาที่มีคุณสมบัติ Dispersive และ Cohesive
2. ใน 1 ชุด ประกอบด้วยตัวยา 2 หลอด ได้แก่ หลอดที่ 1 ประกอบด้วย 4% Sodium Chondroitin Sulfate + 3% Sodium Hyaluronate ปริมาตร 0.5 ml และหลอดที่ 2 ประกอบด้วย 1% Sodium Hyaluronate ปริมาตร 0.55 ml
3. ยาแต่ละหลอดบรรจุในภาชนะชนิดหลอดแก้วปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว (single use glass syringes) และบรรจุรวมกับ 27-gauge, blunt-tip cannula ปราศจากเชื้อชนิดใช้แล้วทิ้ง และ cannula locking ring ในแผงบริสเตอร์เดียวกันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค** <sup>(1,2)</sup> (ไม่ Official ในเกสซ์ตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ <sup>(2)</sup>	<b>หลอดที่ 1</b> 75 - 125% L.A.of Sodium Chondroitin Sulfate และ 75 - 125% L.A.of Sodium Hyaluronate <b>หลอดที่ 2</b> 90 - 110% L.A.of Sodium Hyaluronate
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specifications
3. pH <sup>(2)</sup> (หลังผสมยา 2 หลอด)	7.0 - 7.5
4. Sterility	ตรวจสอบ
5. Osmolarity <sup>(2)</sup> ยา Sodium clondroitin sulfate+Sodium hyaluronate ยา Sodium hyaluronate	285 - 365 mOsm/kg 260 - 360 mosm/kg

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวตติยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)** (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

6. Viscosity <sup>(2)</sup> ยา Sodium clondroitin sulfate+Sodium hyaluronate ยา Sodium hyaluronate	26,000 - 60,000 mPa.s 30,000 - 70,000 mPa.s
7. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
8. Particulate matter (Microscopic method) - อนุภาคขนาด 10 µm ไม่เกิน 3,000/container - อนุภาคขนาด 25 µm ไม่เกิน 300/container	ตรวจผ่าน
9. Bacterial endotoxins <sup>(1)</sup>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Sodium Hyaluronate ดังนี้ <sup>(3)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of Sodium Hyaluronate (dried substance)
2. Intrinsic viscosity	90 - 120% of the value stated on the label
3. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption spectrophotometry
4. Appearance of solution	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวศุวตีญา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**คุณสมบัติทางเทคนิคของ Sodium Hyaluronate (ต่อ) <sup>(3)</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
5. pH	5.0 - 8.5
6. Sulfated glycosaminoglycans	NMT 1%
7. Nucleic acids	NMT 0.5%
8. Protein	NMT 0.3%
9. Chlorides	NMT 0.5%
10. Iron	NMT 80 ppm
11. Heavy metals	NMT 20 ppm
12. Loss on drying	NMT 20%
13. Microbial contamination	NMT $10^2$ CFU/gm
14. Bacterial endotoxins	Less than 0.5 IU/mg

หมายเหตุ NMT = Not more than

**คุณสมบัติทางเทคนิคของ Chondroitin sulphate sodium <sup>(3)</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of Chondroitin sulphate sodium (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption spectrophotometry
3. pH	5.5 - 7.5
4. Specific optical rotation	-20 to -30 (terrestrial origin) หรือ -12 to -19 (marine origin) (dried substance)
5. Intrinsic viscosity	$0.01 \text{ m}^3/\text{kg} - 0.15 \text{ m}^3/\text{kg}$
6. Related substances	Any secondary band NMT 2%
7. Protein	NMT 3.0% (dried substance)
8. Chlorides	NMT 0.5%
9. Heavy metals	NMT 20 ppm
10. Loss on drying	NMT 12%
11. Microbial contamination	ตรวจผ่าน

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจศรีณีย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)



6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตาม หลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

#### 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ ophthalmic preparation and Injections

2 = Requirement specification ของยาดัชนีแบบ

3 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....*DMH*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....*6*.....กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....*h*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)